

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51329

Ref. Expediente N° NC2021/0008120

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008120, por Takeda Pharmaceutical Company Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VECTORES VIRALES RECOMBINANTES Y ÁCIDOS NUCLEICOS PARA PRODUCIRLOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/062531 del 21 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 935 el 9 de agosto de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 14549 de 20 de agosto de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008120 el 12 de noviembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 27 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio No. 14549 de 20 de agosto de 2024, las reivindicaciones 1 a 27 incluidas en el radicado N° NC2021/0008120 el 12 de noviembre de 2024 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta sustento porque se ha definido el ácido nucleico reclamado por cada una de las SEQ ID NO de los elementos que lo componen como es el caso de la repetición de terminal invertida de 5' (ITR) (SEQ ID NO: 1), el promotor constitutivo (cualquiera de las SEQ ID NO: 6-12), un potenciador (SEQ ID NO: 4 o 5); una secuencia intrónica (cualquiera de las SEQ ID NO: 13-16), una secuencia de Kozak (SEQ ID NO: 17 o 18); una secuencia de transgén que codifica la proteína frataxina (FXN) que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 19 o 20; una señal de poliadenilación que tiene una secuencia de cualquiera de SEQ ID Nos: 21-24; y una ITR de 3' que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 2 o 3. De tal forma, que la materia ahora reclamada está completamente sustentada en la descripción. Así mismo, se superan las objeciones por Artículo 28 de la Decisión 486, dado que, la descripción es clara y suficiente y permitiría llegar a la materia reclamada en la solicitud.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones,

Ref. Expediente N° NC2021/0008120

sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 27 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008120 el 12 de noviembre de 2024, cumplen los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refieren a un ácido nucleico, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2016115503 en que el ácido nucleico comprende, de 5' a 3': una repetición de terminal invertida de 5' (ITR) que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 1; un promotor constitutivo que tiene una secuencia de cualquiera de las SEQ ID NO: 6-12; un potenciador que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 4 o 5; una secuencia intrónica que tiene una secuencia de cualquiera de las SEQ ID NO: 13-16; una secuencia de Kozak que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 17 o 18; una secuencia de transgén que codifica la proteína frataxina (FXN) que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 19 o 20; una señal de poliadenilación que tiene una secuencia de cualquiera de SEQ ID Nos: 21-24; y una ITR de 3' que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 2 o 3.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la administración de un casete de transferencia AAV9-FXN (ácido nucleico), como es el caso de la SEQ ID NO: 32 no solo produce ADN, ARN y proteínas de frataxina elevados en muestras de corazón (Figura 3), sino que la supervivencia media de los ratones inyectados con AAV9-FXN fue de 138,5 días, en comparación con la mediana de 64 días de los ratones inyectados con solución salina (2). Por tanto, la construcción de ácido nucleico reclamada aumenta la esperanza de vida media en ratones deficientes en frataxina.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 27 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008120 el 7 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "VECTOR VIRAL QUE COMPRENDE UN TRANSGÉN QUE CODIFICA PARA LA FRATAXINA (FXN) HUMANA".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"VECTOR VIRAL QUE COMPRENDE UN TRANSGÉN QUE CODIFICA PARA LA FRATAXINA (FXN) HUMANA"

Clasificación IPC: C07K 14/47, C12N 15/86, C12N 15/861.

Reivindicaciones: 1 a 27 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0008120 el 12 de noviembre de 2024, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Ref. Expediente N° NC2021/0008120

Titular: Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Dirección: 1-1, DOSHOMACHI 4-CHOME, CHUO-KU, OSAKA 540-8645, JAPÓN.

Inventores: Darby THOMAS y David DISMUKE.

Prioridad N° 21/11/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/770,202

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/062531 **Fecha:** 21 de noviembre de 2019.

Vigente desde: 21 de noviembre de 2019 **Hasta:** 21 de noviembre de 2039.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a Takeda Pharmaceutical Company Limited advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:01:07 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0008120

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un ácido nucleico que comprende, de 5' a 3':
una repetición de terminal invertida de 5' (ITR) que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 1;
un promotor constitutivo que tiene una secuencia de cualquiera de las SEQ ID NO: 6-12;
un potenciador que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 4 o 5;
una secuencia intrónica que tiene una secuencia de cualquiera de las SEQ ID NO: 13-16;
una secuencia de Kozak que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 17 o 18;
una secuencia de transgén que codifica la proteína frataxina (FXN) que tiene una secuencia de SEQ ID NO: 19 o 20;
una señal de poliadenilación que tiene una secuencia de cualquiera de SEQ ID Nos: 21-24; y
una ITR de 3' que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 2 o 3.
2. El ácido nucleico de la reivindicación 1, donde el promotor dirige la expresión del transgén.
3. El ácido nucleico de las reivindicaciones 1-2, donde el promotor tiene una secuencia de la SEQ ID NO: 9.
4. El ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde la secuencia de transgén está optimizada por CpG.
5. El ácido nucleico de la reivindicación 1, donde la secuencia de Kozak tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 17 o 18.
6. El ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la señal de poliadenilación se selecciona de la señal de poliadenilación del virus de simio 40 (SV40), α -globina humana, α -globina de conejo, β -globina humana, β -globina de ratón, colágeno humano, virus de polio, hormona de crecimiento humano (hGH) y hormona de crecimiento bovino (bGH).
7. El ácido nucleico de la reivindicación 5, donde la señal de poliadenilación es la señal de poliadenilación de la hormona de crecimiento bovino.
8. El ácido nucleico de la reivindicación 5, donde la señal de poliadenilación es la señal de poliadenilación de la hormona de crecimiento humano.
9. El ácido nucleico de la reivindicación 5, donde la señal de poliadenilación es la señal de poliadenilación de β -globina humana.
10. El ácido nucleico de la reivindicación 5, donde la señal de poliadenilación es la señal de poliadenilación de β -globina de conejo.

Ref. Expediente N° NC2021/0008120

11. El ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la señal de poliadenilación tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 22.
12. El ácido nucleico de las reivindicaciones 1-11, donde el potenciador es un potenciador de CMV.
13. El ácido nucleico de la reivindicación 12, donde el potenciador tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 5.
14. El ácido nucleico de las reivindicaciones 1-13, donde la secuencia intrónica es una secuencia quimérica.
15. El ácido nucleico de la reivindicación 14, donde la secuencia intrónica es una secuencia híbrida.
16. El ácido nucleico de la reivindicación 14, donde la secuencia intrónica comprende secuencias aisladas de secuencias intrónicas de β -globina, beta-actina de pollo, virus diminuto de ratón e IgG humana.
17. El ácido nucleico de la reivindicación 13, donde la secuencia intrónica tiene la secuencia de SEQ ID NO: 15.
18. El ácido nucleico de la reivindicación 1, donde el ácido nucleico tiene la secuencia de cualquiera de las SEQ ID NO: 28-64.
19. El ácido nucleico de la reivindicación 18, donde el ácido nucleico tiene la secuencia de SEQ ID NO: 32.
20. El ácido nucleico de la reivindicación 18, donde el ácido nucleico tiene la secuencia de SEQ ID NO: 49.
21. El ácido nucleico de la reivindicación 18, donde el ácido nucleico tiene la secuencia de SEQ ID NO: 51.
22. Un plásmido que comprende el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-21.
23. Una línea celular que comprende el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-21 o el plásmido de la reivindicación 20.
24. Un método para producir un vector de AAV recombinante, donde el método comprende poner en contacto la línea celular de la reivindicación 23 con el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-21 o el plásmido de la reivindicación 22.
25. Un vector de AAV recombinante que comprende el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-21 o el plásmido de la reivindicación 22.
26. El vector AAV recombinante de la reivindicación 25, donde el vector AAV comprende una proteína de la cápside de AAV9.
27. Una composición que comprende el ácido nucleico de cualquiera de las reivindicaciones 1-21, el plásmido de la reivindicación 22, la línea celular de la reivindicación 23 o el vector AAV recombinante de las reivindicaciones 24-26.